

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 24 settembre 2013

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1ª Serie speciale:** Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale:** Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3ª Serie speciale:** Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale:** Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª Serie speciale:** Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 6 settembre 2013.

Anticipazione di cassa da destinare agli enti scolti ai sensi dell'art. 143 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali. (13A07682)

Pag. 1

Ministero della salute

DECRETO 13 marzo 2013.

Modalità di carattere generale relative alla corresponsione delle annualità dell'assegno «untantum». (13A07716)

Pag. 3

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 16 settembre 2013.

Modifica del decreto 13 agosto 2012, recante le disposizioni nazionali applicative del Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del regolamento applicativo (CE) n. 607/2009 della Commissione e del decreto legislativo n. 61/2010, per quanto concerne le DOP, le IGP, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo. (13A07678)

Pag. 4

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 30 luglio 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Tessile Abruzzese a r.l.», in Bisenti e nomina del commissario liquidatore. (13A07707)

Pag. 5



DECRETO 30 luglio 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Advreport società cooperativa», in Torino e nomina del commissario liquidatore. (13A07708). Pag. 6

DECRETO 4 settembre 2013.

Nomina del commissario straordinario della società ACC Compressors S.p.A., in Pordenone, in amministrazione straordinaria. (13A07616). Pag. 7

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 4 settembre 2013.

Ordinanza di protezione civile finalizzata a favorire e regolare il subentro del comune di Cardeto nelle iniziative finalizzate al trasferimento dell'abitato del medesimo Comune. (Ordinanza n. 113). (13A07681). Pag. 7

DECRETO 11 settembre 2013.

Modifica al decreto 6 luglio 2011 di attuazione dell'articolo 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77 relativa all'istituzione della commissione tecnica di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto 21 gennaio 2011, concernente altri interventi urgenti ed indifferibili per la mitigazione del rischio sismico. (13A07683). Pag. 9

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 12 settembre 2013.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Memantina Ratio-pharm» approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 784/2013). (13A07659). Pag. 10

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebiscon». (13A07653). Pag. 12

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Keyvenb». (13A07654). Pag. 13

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gammagard». (13A07655). Pag. 13

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gammagard». (13A07656). Pag. 14

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Aurobindo Pharma Italia». (13A07657). Pag. 14

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montedor» (13A07658). Pag. 16

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Simvastatina Alter», con conseguente modifica stampati. (13A07660). Pag. 17

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pancleus», con conseguente modifica stampati. (13A07661). Pag. 17

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide Pfizer». (13A07662). Pag. 18

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Catania

Comunicato concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (13A07676). Pag. 19

Istituto nazionale di statistica

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di luglio 2013, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica). (13A07680). Pag. 20

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di agosto 2013, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica). (13A07679). Pag. 20



**Ministero dell'istruzione,
dell'università e della ricerca**

Riconoscimento dei diplomi di Baccellierato Internazionale rilasciati dalla «St. Louis School», in Milano. (13A07637) *Pag.* 21

Approvazione del nuovo statuto del Consorzio Universitario di Economia Industriale e Manageriale (C.U.E.I.M.), in Verona. (13A07638) *Pag.* 21

Approvazione del nuovo statuto del Consorzio Interuniversitario Nazionale Chimica e Tecnologie per l'Ambiente, già Consorzio Interuniversitario Nazionale per la Chimica per l'Ambiente, in Venezia. (13A07639)..... *Pag.* 21

**Ministero del lavoro
e delle politiche sociali**

Approvazione della delibera n. 379 adottata dal Consiglio di amministrazione della cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 23 maggio 2013. (13A07610) *Pag.* 21

Approvazione della delibera n. 380 adottata dal Consiglio di amministrazione della cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 23 maggio 2013. (13A07611) *Pag.* 21

Approvazione della delibera n. 526/2013 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati (EPPI) in data 22 maggio 2013. (13A07612) *Pag.* 21

Approvazione della delibera n. 377 adottata dal Consiglio di amministrazione della cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 23 maggio 2013. (13A07613) *Pag.* 22

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

Approvazione del programma didattico per abilitazione al traino (VDS/VM), per il volo da diporto o sportivo con velivoli provvisti di motore. (13A07677)..... *Pag.* 22

Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige

Liquidazione coatta amministrativa della «Sanycoop soc. coop.», in Bolzano e nomina del commissario liquidatore. (13A07629) *Pag.* 22

Provincia autonoma di Trento

Scioglimento della «Sommeliers del Trentino società cooperativa», in Trento e nomina del commissario liquidatore. (13A07630) *Pag.* 22

Liquidazione coatta della «Gens Trento società cooperativa sociale», in Trento. (13A07634)..... *Pag.* 23





DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 6 settembre 2013.

Anticipazione di cassa da destinare agli enti sciolti ai sensi dell'art. 143 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 243-*quinquies*, commi 1 e 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (di seguito TUOEL), introdotto dal decreto-legge del 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, con legge 7 dicembre 2012, n. 213, il quale prevede che per la gestione finanziaria degli enti locali sciolti ai sensi dell'art. 143 del TUOEL, per i quali sussistono squilibri strutturali di bilancio, in grado di provocare il dissesto finanziario, la commissione straordinaria per la gestione dell'ente, entro sei mesi dal suo insediamento, può richiedere una anticipazione di cassa da destinare, nel limite massimo di euro 200 per abitante, esclusivamente al pagamento delle retribuzioni del personale dipendente, al pagamento delle rate dei mutui e di prestiti obbligazionari, nonché all'espletamento dei servizi locali indispensabili;

Visti, altresì, i commi 3 e 4, dello stesso art. 243-*quinquies*, con i quali è previsto che l'anticipazione di cui al comma 1 è concessa con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, nei limiti di 20 milioni di euro annui, a valere sulle dotazioni del fondo di rotazione di cui all'art. 243-*ter* del TUOEL e che il medesimo decreto ministeriale stabilisce, altresì, le modalità per la restituzione dell'anticipazione straordinaria in un periodo massimo di dieci anni, a decorrere dall'anno successivo a quello in cui è erogata l'anticipazione;

Viste le richieste presentate dalle Commissioni straordinarie dei comuni riportati nell'allegato A, che forma parte integrante del presente decreto, ai sensi del sopracitato art. 243-*quinquies*, per il riconoscimento di un'anticipazione di cassa, nel limite massimo concedibile, da destinare esclusivamente al pagamento delle retribu-

zioni del personale dipendente, al pagamento delle rate dei mutui e di prestiti obbligazionari, nonché all'espletamento dei servizi locali indispensabili, nei termini e con le modalità previste dai commi 3 e 4 del suddetto art. 243-*quinquies*;

Ritenuto dover stabilire con il presente decreto anche i criteri per l'assegnazione a ciascun ente dell'anticipazione richiesta, nei limiti della misura massima di 20 milioni di euro;

Rilevato che le richieste eccedono l'importo complessivo di 20 milioni di euro disponibile e ritenuto, quindi, ai fini dell'assegnazione delle risorse, di determinare le anticipazioni concedibili alle Commissioni straordinarie richiedenti, prendendo in considerazione la grandezza demografica;

Considerate le popolazioni residenti al 31 dicembre 2011 dei comuni di cui al suddetto allegato A, sulla base dei dati ISTAT e, riportate nello stesso;

Ritenuto di dover stabilire con il presente decreto, ai sensi dell'art. 243-*quinquies*, comma 3, del TUOEL, le modalità per la restituzione dell'anticipazione straordinaria;

Decreta:

Art. 1.

Concessione anticipazione di cassa

1. Ai comuni di cui all'allegato A, che forma parte integrante del presente decreto, è concessa un'anticipazione di cassa a valere sulle dotazioni del fondo di rotazione di cui all'art. 243-*ter* del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, pari ad euro 20 milioni, da destinare esclusivamente al pagamento delle retribuzioni del personale dipendente, al pagamento delle rate dei mutui e di prestiti obbligazionari, nonché all'espletamento dei servizi locali indispensabili.

Art. 2.

Criteri e modalità per la concessione dell'anticipazione

1. L'anticipazione concessa a ciascun ente richiedente è determinata, nel limite della misura massima di 20 milioni di euro, stabilita dalla legge, tenuto conto della popolazione residente al 31 dicembre 2011.



2. L'anticipazione richiesta è erogata, mediante operazione di giro fondi sulla contabilità speciale, sotto conto infruttifero, intestata all'ente locale, in un'unica soluzione entro 15 giorni successivi alla data del presente decreto.

Art. 3.

Modalità per la restituzione dell'anticipazione

1. L'anticipazione ricevuta dagli enti richiedenti di cui all'allegato A del presente decreto, deve essere restituita in cinque anni, decorrenti dall'anno successivo a quello in cui viene erogata l'anticipazione, con rate annuali di pari importo.

2. L'importo della rata annuale di rimborso dell'anticipazione deve essere previsto nel bilancio di previsione di ciascun ente beneficiario.

3. La restituzione dell'anticipazione è effettuata entro il 31 marzo di ciascun anno, mediante operazione di girofondi sulla apposita contabilità speciale relativa al fondo di rotazione di cui all'art. 243-ter del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

4. In caso di mancata restituzione delle rate annuali entro i termini previsti, una di eguale ammontare viene recuperata dalle risorse a qualunque titolo dovute dal Ministero dell'interno.

5. La restituzione dell'anticipazione è imputata contabilmente tra i rimborsi di prestiti (codice Siope 3311 "Rimborso mutui e prestiti ad enti del settore pubblico").

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 settembre 2013

*Il capo del dipartimento
per gli affari interni e territoriali
del Ministero dell'interno*

POSTIGLIONE

*Il capo del dipartimento
della ragioneria generale dello Stato
del Ministero dell'economia e
delle finanze*

FRANCO

ALLEGATO A

REGIONE	PROVINCIA	DENOMINAZIONE	NOMINA DPR	POPOLAZIONE 2011	MASSIMO ACCORDABILE	RIPROPORZIONATO AL FONDO
CALABRIA	VIBO VALENTIA	SAN CALOGERO	09/04/13	4.460	892.000,00	640.924,31
SICILIA	SIRACUSA	AUGUSTA	07/03/13	36.124	7.224.800,00	5.191.199,51
CAMPANIA	NAPOLI	QUARTO	09/04/13	39.166	7.833.200,00	5.628.350,12
SICILIA	PALERMO	ISOLA DELLE FEMMINE	12/11/12	7.115	1.423.000,00	1.022.461,09
SICILIA	PALERMO	MISILMERI	30/07/13	27.259	5.451.800,00	3.917.254,66
SICILIA	TRAPANI	CAMPOBELLO DI MAZARA	30/07/13	11.588	2.317.600,00	1.665.253,57
CAMPANIA	CASERTA	SAN CIPRIANO D'AVERSA	14/08/12	13.462	2.692.400,00	1.934.556,74
TOTALE				139.174	27.834.800,00	20.000.000,00

13A07682



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 marzo 2013.

Modalità di carattere generale relative alla corresponsione delle annualità dell'assegno «una tantum».**IL MINISTRO DELLA SALUTE**

Vista la legge 29 ottobre 2005, n. 229, ed in particolare l'art. 4, che attribuisce il beneficio di un assegno una tantum da erogarsi in cinque rate annuali;

Visto l'art. 33, comma 4, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, nella legge 29 novembre 2007, n. 222;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 aprile 2008, recante «Procedura per una corretta applicazione della normativa relativa alla corresponsione di benefici economici a soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie», ed in particolare l'art. 3, comma 1;

Vista la sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio n. 6707 del 9 luglio 2009, che in ossequio al principio statuito dalla sentenza 28 marzo 2008 - 4 aprile 2008, n. 1304, del Consiglio di Stato, Sezione V, ha annullato l'art. 3, comma 1, del decreto del Ministro della salute 3 aprile 2008, poiché non prevede una priorità nei pagamenti né una diversificazione nella misura dell'assegno una tantum di cui all'art. 4 della legge 29 ottobre 2005, n. 229, in relazione alle particolari esigenze dei beneficiari;

Vista la sentenza del Consiglio di Stato n. 3084/2009 con cui, nel confermare quanto già statuito nella precedente sentenza n. 1304/2008, ai fini della corresponsione dei benefici di cui alla predetta legge n. 229 del 2005, ha affermato l'obbligo di provvedere sulla base di criteri che tengano conto della gravità delle affezioni nonché delle difficoltà economiche dei richiedenti o dei loro nuclei familiari;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 21 ottobre 2009 recante «Individuazione dei criteri per la formazione delle graduatorie utili alla corresponsione dei benefici economici ai soggetti danneggiati da vaccinazioni, ai sensi della legge n. 229/2005» e, in particolare, l'art. 3 con il quale, con riferimento all'erogazione della prima rata dell'assegno una tantum, dispone che la graduatoria dei soggetti da soddisfare sia formata tenendo conto del criterio cronologico della presentazione delle istanze degli aventi titolo (cui è assegnato un punteggio pari al 30%), della gravità dell'affezione (cui è assegnato un punteggio pari al 40%) e del parametro della situazione economica, determinato dall'indicatore ISEE (cui è assegnato un punteggio pari al 30%);

Visto l'art. 4 del predetto decreto con il quale, con riferimento all'erogazione delle rate successive alla prima dell'assegno una tantum dispone che la graduatoria dei soggetti da soddisfare sia formata tenendo conto della gravità dell'affezione (cui è assegnato un punteggio pari al 60%) e del parametro della situazione economica, determinato dall'indicatore ISEE (cui è assegnato un punteggio pari al 40%);

Visto il decreto del Ministro della salute 10 agosto 2012, registrato dalla Corte dei conti il 23 ottobre 2012, registro n. 14, foglio n. 337, con il quale sono stati individuati i criteri da utilizzare nell'erogazione dell'assegno una tantum previsto dall'art. 4 dalla legge 29 ottobre 2005, n. 229, in favore dei soggetti inseriti nelle graduatorie approvate con decreto del Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del 26 giugno 2012;

Dato atto che la Corte dei conti, in sede di controllo preventivo di legittimità del decreto del Ministro della salute 10 agosto 2012, ha richiesto al Ministero della salute di valutare, per il futuro, di individuare criteri di carattere generale in favore di tutti i soggetti beneficiari dell'assegno una tantum, essendo quelli stabiliti nel predetto decreto rivolti solo ai soggetti individuati in una specifica graduatoria;

Ritenuto opportuno recepire la predetta osservazione stabilendo che la rata spettante ai soggetti beneficiari dell'assegno una tantum è determinata in misura percentuale alle risorse finanziarie disponibili in bilancio e ponderata tenendo conto dei criteri e dei punteggi di cui agli articoli 3, comma 2 e 4, comma 2, del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 21 ottobre 2009, fatto salvo il conguaglio delle somme a ciascuno spettanti, da erogarsi con successivo provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

1. Nel rispetto della graduatoria, predisposta ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 21 ottobre 2009, a ciascuno degli aventi diritto all'assegno una tantum di cui all'art. 4 della legge 29 ottobre 2005, n. 229, la prima rata è determinata in misura percentuale delle risorse finanziarie disponibili sul capitolo di bilancio 2409, piano gestionale 02, tenendo conto dei criteri e dei punteggi di cui al comma 2 del predetto art. 3.

2. Nel rispetto della graduatoria formulata ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 21 ottobre 2009, a ciascuno degli aventi diritto all'assegno una tantum, di cui all'art. 4 della legge 29 ottobre 2005, n. 229, le rate successive alla prima sono determinate in base alle risorse finanziarie disponibili sul capitolo di bilancio 2409, piano gestionale 02, tenendo conto dei criteri e dei punteggi di cui al comma 2 dell'art. 4 del predetto decreto.

3. La percentuale di cui ai comma 1 e 2 sarà determinata con successivo provvedimento del Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza. Il conguaglio delle somme spettanti ai soggetti beneficiari è erogato con la quinta rata.



Il presente decreto sarà sottoposto al visto del competente organo di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 marzo 2013

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 2013

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR. MIBAC. Min. salute e Min. lavoro registro n. 11, foglio n. 293

13A07716

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 16 settembre 2013.

Modifica del decreto 13 agosto 2012, recante le disposizioni nazionali applicative del Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del regolamento applicativo (CE) n. 607/2009 della Commissione e del decreto legislativo n. 61/2010, per quanto concerne le DOP, le IGP, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007, recante l'organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM*);

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, in particolare il titolo III, capo III, IV e V, recanti norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali, e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009, recante la modifica del regolamento (CE) n. 1234/2007, con il quale in particolare il regolamento (CE) n. 479/2008 è stato inserito nello stesso regolamento (CE) n. 1234/2007 (regolamento unico *OCM*), a decorrere dal 1° agosto 2009;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardo le denominazioni di origine protetta e le indicazioni geografiche, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di taluni prodotti del settore vitivinicolo, nonché i successivi regolamenti (CE) della Commissione con i quali sono state apportate talune modifiche al predetto regolamento (CE) n. 607/2009;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1185/2012 della Commissione dell'11 dicembre 2012 con il quale è stato da ultimo modificato il citato regolamento (CE) n. 607/2009, ed in particolare l'art. 56, paragrafo 3, lettera b), consentendo agli Stati membri di decidere in merito alla sostituzione dei termini "produttore" o "prodotto da" con altri termini riportati nello specifico all'allegato X-bis dello stesso regolamento, al fine di completare in etichetta il nome e l'indirizzo del produttore;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante la tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 13 agosto 2012, recante disposizioni nazionali applicative del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del regolamento applicativo (CE) n. 607/2009 della Commissione e del decreto legislativo n. 61/2010, per quanto concerne le DOP, le IGP, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee, in particolare l'art. 4, comma 3, così come modificato con la legge 3 agosto 2004, n. 204;

Ritenuto di dover apportare talune modifiche al citato decreto 13 agosto 2012, al fine di adeguarlo alle disposizioni di etichettatura previste dal richiamato regolamento (UE) n. 1185/2012, nonché per adeguare la disposizione relativa alle chiusure dei recipienti in cui sono confezionati i vini DOCG, in relazione alle esigenze manifestate dagli operatori del settore vitivinicolo;

Vista l'intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella riunione dell'11 luglio 2013;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 agosto 2012 richiamato in premessa è modificato come segue:

1) all'articolo 4, dopo il comma 4, è inserito il seguente:

"5. Ai sensi dell'art. 56, paragrafo 3, secondo comma, lettera b, del regolamento è consentita la sostituzione dei termini "produttore" o "prodotto da" con i termini di cui all'allegato X-bis del regolamento."



2) all'articolo 15, il comma 4 è sostituito dal seguente:

“4. Chiusure. Per le sottospecificate categorie e tipologie di prodotti vitivinicoli, la chiusura dei recipienti è effettuata come segue:

a) vini spumanti, i vini spumanti di qualità, i vini spumanti di qualità del tipo aromatico, ivi compresi i prodotti delle predette categorie recanti una DOP o IGP. Conformemente alle disposizioni di cui all'art. 69 del regolamento, le bottiglie di vetro per vino spumante devono essere munite di uno dei seguenti dispositivi di chiusura:

per le bottiglie di volume nominale superiore a 0,2 l: un tappo a forma di fungo, in sughero o altre sostanze ammesse ad entrare in contatto con gli alimenti, trattenuto da un fermaglio, coperto eventualmente da una capsula e rivestito da una lamina che ricopra tutto il tappo e interamente o parzialmente il collo della bottiglia;

per le bottiglie di volume nominale non superiore a 0,2 l: qualsiasi altro dispositivo di chiusura adatto;

b) vini DOP non contemplati alla lettera a): utilizzo dei vari dispositivi di chiusura ammessi dalla vigente normativa in materia.

Le disposizioni di cui alle lettere a) e b) sono applicabili fatte salve le disposizioni più restrittive stabilite negli specifici disciplinari di produzione DOP, ivi compresi i disciplinari DOP approvati o modificati alla data di entrata in vigore del presente decreto. Nell'ambito delle predette disposizioni restrittive, l'uso del “tappo raso bocca” di sughero, o di altri materiali tradizionali di cui al comma 1, è assimilato al “tappo a T”, fatto salvo che la parte esterna al collo della bottiglia del “tappo a T” può essere costituita da altri materiali.”.

Art. 2.

Termini di applicazione

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale*.

2. Limitatamente alle DOCG i cui vigenti disciplinari di produzione non contemplano disposizioni limitative per l'uso delle chiusure dei recipienti, il termine di entrata in vigore della modifica di cui all'art. 1, punto 2), del presente decreto è prorogato di sei mesi.

Il presente decreto sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2013

Il Ministro: DE GIROLAMO

13A07678

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 luglio 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Tessile Abruzzese a r.l.», in Bisenti e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135:

Vista l'istanza del 24 gennaio 2013 e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 4 febbraio 2013, con la quale la Lega Nazionale Cooperative e Mutue ha chiesto che la società «Cooperativa Tessile Abruzzese a r.l.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 15 gennaio 2013 dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 28 marzo 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 20 giugno 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, chiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;



Decreta:

Art. 1.

La società «Cooperativa Tessile Abruzzese a r.l.», con sede in Bisenti (TE) (codice fiscale 01586320671) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Maria Laura Di Pierri, nata a Pescara il 23 settembre 1972, ivi domiciliata in viale G. Bovio n. 263.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2013

*D'Ordine del Ministro
Il capo di Gabinetto
ZACCARDI*

13A07707

DECRETO 30 luglio 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Advreport società cooperativa», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 9 aprile 2013 e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 17 aprile 2013, con la quale l'Associazione Generale Cooperative Italiane ha chiesto che la società - «Advreport società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 28 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 8 maggio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 10 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Advreport società cooperativa», con sede in Torino (codice fiscale 10103120019) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Gianna Casamassima, nata a La Spezia il 25 novembre 1960 e domiciliata in Torino, corso Vinzaglio n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2013

*D'Ordine del Ministro
Il capo di Gabinetto
ZACCARDI*

13A07708

DECRETO 4 settembre 2013.

Nomina del commissario straordinario della società ACC Compressors S.p.A., in Pordenone, in amministrazione straordinaria.

**IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270 riguardo La «Nuova Disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato d'insolvenza»;

Visto il decreto del Tribunale di Pordenone in data 27 agosto 2013, con il quale ai sensi e per gli effetti dell'art. 30 del decreto legislativo sopra citato è dichiarata l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria per la società ACC Compressors SpA, con sede legale in Pordenone, Viale Lino Zanussi n. 11, P.IVA 00422630939 e stabilimento in Mel (BL);

Ritenuto, in relazione a quanto sopra, di procedere alla nomina del commissario straordinario nella Procedura sopra citata;

Visto il decreto 10 aprile 2013, n. 60 concernente Regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visti gli articoli 38 comma 3, e 105 commi 2 e 4 del citato decreto legislativo n. 270/99, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari;

Decreta:

Articolo unico

Nella procedura di amministrazione straordinaria della società ACC Compressors SpA, con sede legale in Pordenone, Viale Lino Zanussi n. 11, P.IVA 00422630939, è nominato commissario straordinario il dott. Maurizio Castro nato a Cavasso Nuovo (PN) il 19 settembre 1954.

Il presente decreto è comunicato:

al Tribunale di Pordenone;
alla Camera di Commercio di Pordenone;
alle Regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto;
ai Comuni di Pordenone e Mel (BL).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 4 settembre 2013

Il Ministro: ZANONATO

13A07616

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 4 settembre 2013.

Ordinanza di protezione civile finalizzata a favorire e regolare il subentro del comune di Cardeto nelle iniziative finalizzate al trasferimento dell'abitato del medesimo Comune. (Ordinanza n. 113).

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

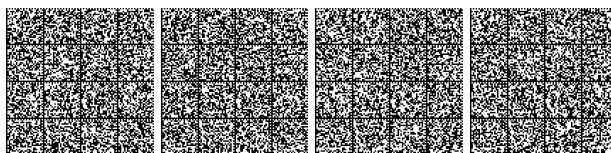
Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012, convertito, con modificazioni dalla legge n. 100/2012, dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225, trova applicazione l'art. 5, commi 4-ter e 4-quater della medesima legge n. 225/1992;

Viste le ordinanze di protezione civile n. 2500 del 27 gennaio 1997 e n. 3251 del 14 novembre 2002, nonché la nota del Presidente della Regione Calabria del 28 settembre 2012;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento delle iniziative finalizzate al definitivo superamento della situazione di criticità in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;



Considerata, altresì, l'esigenza di garantire il corretto subentro del comune di Cardeto nel completamento degli interventi ancora in corso di definizione;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza di protezione civile ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, degli interventi finalizzati al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della regione Calabria;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Il comune di Cardeto (RC) è individuato quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi da eseguirsi per il trasferimento dell'abitato del medesimo Comune.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Responsabile dell'area tecnica del comune di Cardeto è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al subentro del medesimo Comune nel coordinamento degli interventi. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dal trasferimento della documentazione di cui al successivo comma 3, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna, e provvede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento dei medesimi alla comune di Cardeto, unitamente ai beni ed alle attrezzature utilizzate.

3. Il Prefetto di Reggio Calabria, Commissario delegato ai sensi dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 2500/1997 e successive modifiche ed integrazioni, provvede entro dieci giorni dall'adozione del presente provvedimento a trasferire al Responsabile dell'area tecnica del comune di Cardeto tutta la documentazione amministrativa e contabile inerente alla gestione commissariale ed ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il comune di Cardeto subentra in tutti i rapporti attivi e passivi già facenti capo alla gestione commissariale, ivi compresi quelli derivanti dai procedimenti giurisdizionali di cui al successivo comma 5.

5. Il comune di Cardeto succede al Commissario delegato pro-tempore in tutti i procedimenti giurisdizionali pendenti ai sensi dell'art. 110 del codice di procedura civile, con oneri anche a carico delle risorse di cui al comma 7.

6. Il Responsabile dell'area tecnica del comune di Cardeto, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui al comma 2 si avvale del Provveditorato interregionale alle opere pubbliche per la Sicilia e la Calabria in qualità di stazione appaltante ai sensi dell'art. 32 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modifiche ed integrazioni, e delle strutture organizzative del medesimo Comune, nonché della collaborazione degli Enti territoriali e non territoriali e delle Amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

7. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il Prefetto di Reggio Calabria provvede entro dieci giorni dall'adozione del presente provvedimento a trasferire sul conto di Tesoreria Unica del comune di Cardeto le risorse residue destinate agli interventi di cui all'ordinanza ministeriale n. 2500/1997 e successive modifiche ed integrazioni, disponibili sulla contabilità speciale n. 1200 intestata al Prefetto di Reggio Calabria. Il Responsabile dell'area tecnica del comune di Cardeto provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una dettagliata relazione semestrale sullo stato di avanzamento delle attività condotte per l'attuazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, con relativo quadro economico.

8. Qualora a seguito del compimento delle iniziative di cui al comma 7 residuino delle risorse, il Responsabile dell'area tecnica del comune di Cardeto può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa ed a valere su eventuali fondi statali residui, di cui al secondo periodo del comma 4-*quater* dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

9. A seguito dell'avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 8 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile con cadenza semestrale sullo stato di attuazione del Piano di cui al presente comma.



10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 7 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

11. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate alla Presidenza del Consiglio dei ministri sul conto corrente infruttifero n. 22330 aperto presso la Tesoreria centrale dello Stato per la successiva assegnazione al Fondo della protezione civile, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza.

12. Il Responsabile dell'area tecnica del comune di Cardeto a seguito del completamento degli interventi, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo alle attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

13. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-bis, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 settembre 2013

Il Capo del Dipartimento
GABRIELLI

13A07681

DECRETO 11 settembre 2013.

Modifica al decreto 6 luglio 2011 di attuazione dell'articolo 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77 relativa all'istituzione della commissione tecnica di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto 21 gennaio 2011, concernente altri interventi urgenti ed indifferibili per la mitigazione del rischio sismico.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009 n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, ed in particolare l'art. 11 inerente l'istituzione del Fondo per la prevenzione del rischio sismico;

Visto il decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri 13 novembre 2010, n. 3907 che ha disciplinato l'erogazione dei contributi per gli interventi di prevenzione del rischio sismico, previsti dall'art. 11 citato in premessa ed in particolare l'art. 1, comma 3 che dispone il ricorso ad appositi decreti del Capo del Dipartimento per la definizione degli aspetti di maggior dettaglio inerenti le procedure, la modulistica e gli strumenti informatici necessari alla gestione degli interventi previsti nella citata ordinanza;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento del 21 gennaio 2011, n. 134 ed in particolare l'art. 1, comma 3 con il quale, al fine di istruire le richieste inoltrate dalle Regioni e perfezionare la graduatoria per l'assegnazione del contributo è prevista l'istituzione di una Commissione tecnica;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 6 luglio 2011 recante la costituzione della citata Commissione;

Ritenuto necessario aggiornare il riferimento all'incarico espletato dal presidente della Commissione, prof. Mauro Dolce, a seguito di diverso conferimento;

Decreta:

Art. 1.

1. Al decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 6 luglio 2011, recante la costituzione della Commissione di cui all'art. 3 del decreto del Capo del Dipartimento del 21 gennaio 2011, n. 134, sono apportate modificazioni inerenti la variazione del riferimento all'incarico affidato al Presidente, prof. Mauro Dolce, a seguito di diverso conferimento.

2. Al primo punto del comma 2, dell'articolo unico del decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 6 luglio 2011, le parole: «il Direttore dell'ufficio Rischio Sismico e Vulcanico del Dipartimento della protezione civile», sono sostituite dalle seguenti: «il titolare di incarico dirigenziale di livello generale di consulenza di studio e ricerca nell'ambito del Dipartimento della protezione civile.».

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 settembre 2013

Il Capo del Dipartimento: GABRIELLI

13A07683



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 settembre 2013.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Memantina Ratiopharm» approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 784/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 agosto 2013 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 giugno al 31 luglio 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 4 luglio 2013;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: MEMANTINA RATIOPHARM, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 12 settembre 2013

Il direttore generale: PANI



ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C» - *nn*) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Generici/equivalenti di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

«Memantina Ratiopharm», codice ATC - principio attivo: N06DX01 - Memantina, titolare: Ratiopharm GmbH, GUUE 30 agosto 2013.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

Modo di somministrazione: il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer. La terapia deve essere iniziata esclusivamente se la persona che assiste il paziente si rende disponibile a monitorare regolarmente la somministrazione del farmaco al paziente. La diagnosi deve essere effettuata seguendo le attuali linee guida. La tollerabilità e il dosaggio di memantina cloridrato andrebbero regolarmente rivalutati, preferibilmente entro tre mesi dall'inizio del trattamento. Pertanto, il beneficio clinico di memantina cloridrato e la tollerabilità del trattamento da parte del paziente andrebbero regolarmente rivalutati secondo le linee guida cliniche aggiornate. La terapia di mantenimento può essere continuata fino a quando è presente un beneficio terapeutico e il paziente tollera il trattamento con memantina. È opportuno considerare di sospendere il trattamento quando non vi è più evidenza di un effetto terapeutico o se il paziente non tollera il trattamento.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/836/001, A.I.C. n. 042819019/E, 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 10 compresse;

EU/1/13/836/002, A.I.C. n. 042819021/E, 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/13/836/003, A.I.C. n. 042819033/E, 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 compresse;

EU/1/13/836/004, A.I.C. n. 042819045/E, 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/13/836/005, A.I.C. n. 042819058/E, 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 30 compresse;

EU/1/13/836/006, A.I.C. n. 042819060/E, 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 42 compresse;

EU/1/13/836/007, A.I.C. n. 042819072/E, 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 50 compresse;

EU/1/13/836/008, A.I.C. n. 042819084/E, 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 compresse;

EU/1/13/836/009, A.I.C. n. 042819096/E, 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 98 compresse;

EU/1/13/836/010, A.I.C. n. 042819108/E, 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 compresse;

EU/1/13/836/011, A.I.C. n. 042819110/E, 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 112 compresse;

EU/1/13/836/012, A.I.C. n. 042819122/E, 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse;

EU/1/13/836/013, A.I.C. n. 042819134/E, 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 10 compresse;

EU/1/13/836/014, A.I.C. n. 042819146/E, 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/13/836/015, A.I.C. n. 042819159/E, 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 21 compresse;

EU/1/13/836/016, A.I.C. n. 042819161/E, 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/13/836/017, A.I.C. n. 042819173/E, 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 30 compresse;

EU/1/13/836/018, A.I.C. n. 042819185/E, 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 42 compresse;

EU/1/13/836/019, A.I.C. n. 042819197/E, 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 compresse;

EU/1/13/836/020, A.I.C. n. 042819209/E, 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 98 compresse;

EU/1/13/836/021, A.I.C. n. 042819211/E, 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 compresse;

EU/1/13/836/022, A.I.C. n. 042819223/E, 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse;

EU/1/13/836/023, A.I.C. n. 042819235/E, 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg; - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse; (7×5 mg + 7×10 mg + 7×15 mg + 7×20 mg).

Condizioni o limitazioni di fornitura e di utilizzo: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione degli PSUR non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): non pertinente.

Regime di dispensazione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo - geriatra - psichiatra (RRL).

13A07659



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebiscon».

Estratto determinazione V&A n. 1418 del 9 settembre 2013

Titolare AIC: Errekappa Euroterapici S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Ciro Menotti, 1/A, 20129 - Milano codice fiscale 09674060158.

Medicinale: NEBISCON.

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata è autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore del principio attivo Nebivololo cloridrato in possesso di un ASMF: Zach System Spa, via Dovaro 2 - 36045 Lonigo (Italia), come di seguito riportato:

DA	A
Siti di produzione della sostanza attiva – 3.2.S.2.1	
Hetero Drugs Limited S. Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India	Hetero Drugs Limited S. Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India
Solo controllo dei lotti ZaCh System S.p.A. Via Dovaro, 2 36045 Lonigo Italia	Solo controllo dei lotti ZaCh System S.p.A. Via Dovaro, 2 36045 Lonigo Italia
	Oppure
	ZaCh System S.p.A. Via Dovaro, 2 36045 Lonigo Italia
	Micronizzazione effettuata presso ZaCh System S.p.A.
	Oppure presso Micro-Macinazione SA Via Cantonale CH- 6995 Molinazzo di Monteggio +ù Svizzera

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: A.I.C. n. 039809013 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07653



Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Keyven».*Estratto determinazione V&A n. 1454 del 9 settembre 2013*

Titolare AIC: Kedrion S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in località ai conti frazione Castelvechio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca codice fiscale 01779530466.

Medicinale: KEYVENB.

Variazione AIC: B.3.z) Other variation.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del modulo 3 sezione 3.2.S.2.5

da

validazione del processo e/o valutazione: non sono inclusi dati in questa sezione

a

validazione del processo e/o valutazione dati di validazione contenuti nel documento VPC-101-Rù

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 038059010 - "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone di polvere + 1 flacone di solvente da 10 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 038059022 - "2500 UI/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone di polvere + 1 flacone di solvente da 45 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 038059034 - "50 UI/ml soluzione per infusione" flaconcino con 500 UI in 10 ml;

A.I.C. n. 038059046 - "50 UI/ml soluzione per infusione" flaconcino con 2500 UI in 50 ml + set infusionale.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07654

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gammagard».*Estratto determinazione V&A n. 1398 del 9 settembre 2013*

Titolare AIC: Baxter S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'industria, 20 - 00144 Roma, codice fiscale 00492340583.

Medicinale: GAMMAGARD.

Variazione AIC: B.III.z Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro - Other variation.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa di seguito riportata:

DA	A
Monografia di riferimento della Farmacopea Europa per il prodotto: "Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration (07/2011: 0918)	Monografia di riferimento della Farmacopea Europa per il prodotto: Revised "Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration (01/2012: 0918)

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 033240019 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 10 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 033240021 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 50 ml + set infusionale;

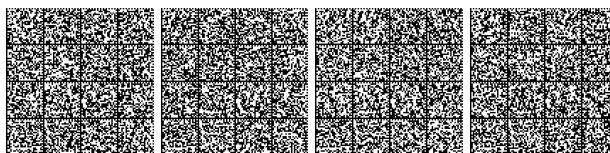
A.I.C. n. 033240033 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 96 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 033240045 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 192 ml + set infusionale.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07655



Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gammagard».

Estratto determinazione V&A n. 1441 del 9 settembre 2013

Titolare AIC: Baxter S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Dell'industria, 20, 00144 - Roma codice fiscale 00492340583.

Medicinale: GAMMAGARD.

Variante AIC: B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

da

Specifiche del prodotto finito:

Metodo di test: Test dei pirogeni da Farmacopea Europea.

Procedura del test di controllo (CTP): LE-13-Z99001.

Specifiche: test soddisfatto.

a:

Specifiche del prodotto finito:

Metodo di test: Test per le endotossine da Farmacopea Europea.

Procedura del test di controllo (CTP): LE-13-A11002.

Specifiche: = 0.5 EU/ml.

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 033240019 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 10 ml + set infusione;

A.I.C. n. 033240021 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 50 ml + set infusione;

A.I.C. n. 033240033 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 96 ml + set infusione;

A.I.C. n. 033240045 - "50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 192 ml + set infusione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07656

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Aurobindo Pharma Italia».

Estratto determinazione n. 793/2013 del 12 settembre 2013

Medicinale: OLANZAPINA AUROBINDO PHARMA ITALIA.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Vicolo San Giovanni sul Muro, 9 - 20121 Milano Italia.

Confezioni:

"5 mg compresse orodispersibili" 1 compressa in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954013 (in base 10) 180BQX (in base 32);

"5 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954025 (in base 10) 180BR9 (in base 32);

"5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954037 (in base 10) 180BRP (in base 32);

"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954049 (in base 10) 180BS1 (in base 32);

"5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954052 (in base 10) 180BS4 (in base 32);

"5 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954064 (in base 10) 180BSJ (in base 32);

"5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954076 (in base 10) 180BSW (in base 32);

"5 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954088 (in base 10) 180BT8 (in base 32);

"5 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954090 (in base 10) 180BTB (in base 32);

"5 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954102 (in base 10) 180BTQ (in base 32);

"5 mg compresse orodispersibili" 100 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954114 (in base 10) 180BU2 (in base 32);

"10 mg compresse orodispersibili" 1 compressa in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954140 (in base 10) 180BUW (in base 32);

"10 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954153 (in base 10) 180BV9 (in base 32);

"10 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954165 (in base 10) 180BVP (in base 32);

"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954177 (in base 10) 180BW1 (in base 32);

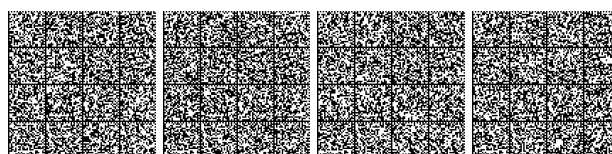
"10 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954189 (in base 10) 180BWF (in base 32);

"10 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954191 (in base 10) 180BWH (in base 32);

"10 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954203 (in base 10) 180BWV (in base 32);

"10 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954215 (in base 10) 180BX7 (in base 32);

"10 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954227 (in base 10) 180BXM (in base 32);



“10 mg compresse orodispersibili” 98 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954239 (in base 10) 180BXZ (in base 32);

“10 mg compresse orodispersibili” 100 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954241 (in base 10) 180BY1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Composizione:

ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo: 5 mg, 10 mg di olanzapina.

Eccipienti:

Mannitolo (SD 200);

Mannitolo (Mannitolo 35);

Polacrilin potassio;

Crospovidone (Tipo A);

Silice colloidale anidra;

Aspartame (E951);

Cellulosa microcristallina (grado 112);

Sodio stearil fumarato;

Ananas artificiale (FL SD # 883) [contenente ingredienti aromatizzanti e amido alimentare modificato].

Produzione principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII (Sito di produzione) Survey No. 13, Gaddapotharam Village, IDA- Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District-502 319, Andhra Pradesh – India.

Produzione: Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh – India.

Confezionamento primario e secondario: Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh – India.

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 – Malta;

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. via delle Industrie snc, 26814 Livraga – Lodi – Italia;

Segetra Pharma Srl via Milano, 85- 20078 San Colombano AL Lambro – Milano Italia;

Next Pharma Logistics GmbH Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia – Germania;

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, - Germania;

Controllo lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 – Malta;

Astron Research Limited 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF - Regno Unito;

Zeta Analytical Limited Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito.

Rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 – Malta;

Milpharm Limited Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

Adulti

L'olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

L'olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio maniacale da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE – A.I.C. n. 041954049 (in base 10) 180BS1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,48.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,15.

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE - AIC n. 041954177 (in base 10) 180BW1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 28,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 54,29.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Olanzapina Aurobindo Pharma Italia è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.



Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07657**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montedor»***Estratto determinazione n. 792/2013 del 12 settembre 2013*

Medicinale: MONTEDOR.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., via G. Della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (Salerno).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse, A.I.C. n. 041035015 (in base 10), 174987 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: montelukast sodico, equivalente a 10 mg di montelukast;

eccipienti:

nucleo: mannitolo (E421), croscarmellosa sodica, aspartame (E951), aroma banana, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa (E463), magnesio stearato;

rivestimento (Opadry giallo 20A33251): ipromellosa 3cP, idrossipropilcellulosa (E463), talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), acqua purificata.

Produzione del principio attivo: MSN Pharmachem Pvt, Ltd, Plot No. 212/A,B,C,D,IDA, Phase-II, Pashmylaram, Patancheru (Mandal), Medak District, Andhra Pradesh, 502 307 India.

Produzione: Genepharm S.A., Km 18 Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grecia.

Indicazioni terapeutiche: «Montedor» è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β -adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. «Montedor» può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui «Montedor» è indicato per l'asma.

«Montedor» è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la bronco costrizione indotta dall'esercizio.

«Montedor» è indicato negli adulti e nei bambini dai 15 anni in su.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse, A.I.C. n. 041035015 (in base 10), 174987 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A nota 82»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,07; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,02.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Montedor» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07658

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Simvastatina Alter», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 221/2013 del 29 agosto 2013

Medicinale: SIMVASTATINA ALTER.

Confezioni:

A.I.C. n. 037367 012 - 10 mg compresse rivestite con film 20 compresse;

A.I.C. n. 037367 024 - 20 mg compresse rivestite con film 10 compresse;

A.I.C. n. 037367 036 - 20 mg compresse rivestite con film 28 compresse;

A.I.C. n. 037367 048 - 40 mg compresse rivestite con film 10 compresse;

A.I.C. n. 037367 051 - 40 mg compresse rivestite con film 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l.

Procedura nazionale,

con scadenza il 2 aprile 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centottantesimo giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A07660

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pancleus», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 223/2013 del 29 agosto 2013

Medicinale: PANCLEUS.

Confezioni:

A.I.C. n. 038741017 - 20 mg compresse gastroresistenti, 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038741029 - 20 mg compresse gastroresistenti, 14 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038741031 - 40 mg compresse gastroresistenti, 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038741043 - 40 mg compresse gastroresistenti, 14 compresse in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento IT/H/0258/001-002/R/001,

con scadenza il 20 marzo 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centottantesimo giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A07661



Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 221/2013-40 del 5 settembre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pfizer Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596394

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596382

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596370

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596368

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596356

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596343

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596331

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596329

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596317

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596305

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596293

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596281

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596279

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596267

Descrizione: «100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596255

Descrizione: «100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596230

Descrizione: «100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596228

Descrizione: «100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596216

Descrizione: «100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596242

Descrizione: «100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041596204

Descrizione: «100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR-AL



Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596192
Descrizione: «100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596180
Descrizione: «100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596178
Descrizione: «100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596166
Descrizione: «100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596154
Descrizione: «100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596141
Descrizione: «100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596139
Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596127
Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596115
Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596103
Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596091
Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596089
Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596077
Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596065
Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596053
Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596040
Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596038
Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596026
Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER
Confezione: 041596014
Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR-AL

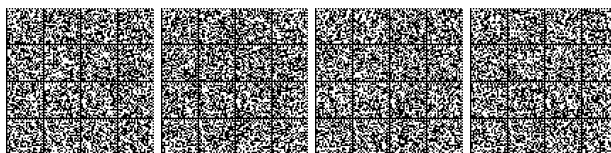
13A07662

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CATANIA

Comunicato concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto elencata impresa, già assegnataria del marchio di identificazione di seguito indicato, è decaduta dalla concessione del marchio stesso, ai sensi dell'art. 7, comma 4 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251:

Marchio: 110CT;
Ragione sociale: Pergola Bianca;
Sede: Caltagirone.

13A07676

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di luglio 2013, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

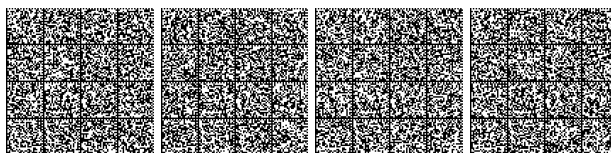
Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati relativi ai singoli mesi del 2012 e 2013 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI (Base 2010=100)	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
2012 Luglio	105,9	2,9	5,7
Agosto	106,4	3,1	5,9
Settembre	106,4	3,1	6,2
Ottobre	106,4	2,7	6,0
Novembre	106,2	2,4	5,7
Dicembre	106,5	2,4	5,7
<i>Media</i>	<i>105,8</i>		
2013 Gennaio	106,7	2,2	5,4
Febbraio	106,7	1,8	5,1
Marzo	106,9	1,6	4,9
Aprile	106,9	1,1	4,4
Maggio	106,9	1,2	4,3
Giugno	107,1	1,2	4,4
Luglio	107,2	1,2	4,2

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di agosto 2013, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati relativi ai singoli mesi del 2012 e 2013 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI (Base 2010=100)	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
2012 Agosto	106,4	3,1	5,9
Settembre	106,4	3,1	6,2
Ottobre	106,4	2,7	6,0
Novembre	106,2	2,4	5,7
Dicembre	106,5	2,4	5,7
<i>Media</i>	<i>105,8</i>		
2013 Gennaio	106,7	2,2	5,4
Febbraio	106,7	1,8	5,1
Marzo	106,9	1,6	4,9
Aprile	106,9	1,1	4,4
Maggio	106,9	1,2	4,3
Giugno	107,1	1,2	4,4
Luglio	107,2	1,2	4,2
Agosto	107,6	1,1	4,3



**MINISTERO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA****Riconoscimento dei diplomi di Baccellierato Internazionale
rilasciati dalla «St. Louis School», in Milano.**

Con decreto del direttore generale degli Affari internazionali del 4 settembre 2013, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica n. 164/2010, è stata disposta l'iscrizione nell'elenco delle istituzioni scolastiche idonee a rilasciare il diploma di Baccellierato internazionale nell'elenco di cui all'art. 2, legge n. 738/1986:

«St. Louis School» - Milano, Italia.

Il riconoscimento dei diplomi di Baccellierato internazionale rilasciati dalla citata istituzione scolastica è subordinato allo svolgimento da parte dei diplomati, dei programmi relativi alle discipline elencate nel piano di studio di cui all'allegato A di detto decreto che ne costituisce parte integrante.

13A07637

**Approvazione del nuovo statuto del Consorzio Universitario
di Economia Industriale e Manageriale (C.U.E.I.M.), in
Verona.**

Con decreto ministeriale 2 settembre 2013 è stato approvato il nuovo statuto del Consorzio universitario di economia industriale e manageriale (C.U.E.I.M.) con sede in Verona.

13A07638

**Approvazione del nuovo statuto del Consorzio Interuniversitario Nazionale Chimica e Tecnologie per l'Ambiente,
già Consorzio Interuniversitario Nazionale per la Chimica
per l'Ambiente, in Venezia.**

Con decreto ministeriale 5 settembre 2013 è stato approvato il nuovo statuto del Consorzio interuniversitario nazionale chimica e tecnologie per l'ambiente, già Consorzio interuniversitario nazionale per la chimica per l'ambiente, con sede in Venezia.

13A07639

**MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI****Approvazione della delibera n. 379 adottata dal Consiglio di
amministrazione della cassa nazionale di previdenza ed
assistenza forense in data 23 maggio 2013.**

Con ministeriale n. 36/0012928/MA004.A007/AVV-L-106 del 9 settembre 2013 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze ed il Ministero della giustizia, la delibera n. 379 adottata dal Consiglio di Amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense, in data 23 maggio 2013, concernente l'aggiornamento della tabella dei coefficienti di rivalutazione dei redditi ai sensi dell'art. 4, comma 7 del Regolamento per le prestazioni previdenziali, per il calcolo delle pensioni con decorrenza 1° gennaio 2014.

13A07610

**Approvazione della delibera n. 380 adottata dal Consiglio di
amministrazione della cassa nazionale di previdenza ed
assistenza forense in data 23 maggio 2013.**

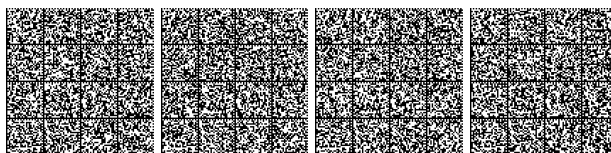
Con ministeriale n. 36/0012929/MA004.A007/AVV-L-107 del 9 settembre 2013 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze ed il Ministero della giustizia, la delibera n. 380 adottata dal Consiglio di Amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense, in data 23 maggio 2013, concernente la rivalutazione delle sanzioni ai sensi dell'art. 5 del Nuovo regolamento per la disciplina delle sanzioni, per l'anno 2014.

13A07611

**Approvazione della delibera n. 526/2013 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'ente di previdenza dei periti
industriali e dei periti industriali laureati (EPPI) in data
22 maggio 2013.**

Con ministeriale n. 36/0012988/MA004.A007/PIND-L-49 del 10 settembre 2013, è stata approvata, con carattere di assoluta eccezionalità e di efficacia limitata nel tempo, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 526/2013 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati (EPPI) in data 22 maggio 2013, con la quale si è inteso individuare i nuovi termini per l'accesso al ravvedimento operoso previsto dalla delibera n. 461/2012 già approvata dai vigilanti Dicasteri in data 29 marzo 2013.

13A07612



Approvazione della delibera n. 377 adottata dal Consiglio di amministrazione della cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 23 maggio 2013.

Con ministeriale n. 36/0012927/MA004.A007/AVV-L-104 del 9 settembre 2013 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze ed il Ministero della giustizia, la delibera n. 377 adottata dal Consiglio di Amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense, in data 23 maggio 2013, concernente la determinazione del trattamento minimo di pensione per l'anno 2014.

13A07613

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Approvazione del programma didattico per abilitazione al traino (VDS/VM), per il volo da diporto o sportivo con velivoli provvisti di motore.

Si comunica che, in data 6 settembre 2013, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha emesso, ai sensi dell'art. 15 del decreto del Presidente della Repubblica 9 luglio 2010, n. 133, il decreto n. 326 di approvazione del "Programma didattico per abilitazione al traino (VDS-VM)".

Il testo del citato decreto ministeriale ed il programma didattico approvato sono consultabili e scaricabili dal sito dell'Aero Club d'Italia: www.aeci.it.

13A07677

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Liquidazione coatta amministrativa della «Sanycoop soc. coop.», in Bolzano e nomina del commissario liquidatore.

L'ASSESSORE ALL'INNOVAZIONE, INFORMATICA,
LAVORO, COOPERATIVE E FINANZE

(Omissis).

Decreta:

(Omissis).

1) di disporre, (omissis) la liquidazione coatta amministrativa della cooperativa «Sanycoop soc. coop.» (P.I. 01594410217), con sede a Bolzano, Via Max - Planck, 11/A, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-terdecies del codice civile ed agli articoli 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modifiche;

2) di nominare quale commissario liquidatore l'avv. Dott.ssa Silvana Giancane, con ufficio a Bolzano, Via Marie Curie, 15;

3) di non disporre la nomina del comitato di sorveglianza;

4) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso l'autorità giudiziaria competente dalla data di pubblicazione;

5) il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica nonché nel Bollettino Ufficiale delle Regione.

Bolzano, 5 settembre 2013

*L'Assessore all'innovazione, informatica,
lavoro, cooperative e finanze*
BIZZO

13A07629

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Scioglimento della «Sommeliers del Trentino società cooperativa», in Trento e nomina del commissario liquidatore.

LA GIUNTA PROVINCIALE

(Omissis).

Delibera:

1. di disporre lo scioglimento coatto, (omissis), della Sommeliers del Trentino Società cooperativa con sede in Trento - Via del Suffragio n. 3, ai sensi e per gli effetti di cui gli articoli 2545-septiesdecies del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267

2. di nominare, quale Commissario liquidatore della stessa, la dott.ssa Cristina Odorizzi (Cod. Fisc. DRZ CST 71B54 C794T) con studio in Cles (TN), Piazza Navarrino n. 13;

3. di dare atto che il compenso e il rimborso spese del Commissario liquidatore saranno determinati in applicazione del decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 23 febbraio 2001 recante «Rideterminazione dei compensi e dei rimborsi spese spettanti ai commissari liquidatori degli enti cooperativi e ai componenti dei comitati di sorveglianza» ed i cui oneri sono a carico della liquidazione;

4. di dare atto che contro il presente provvedimento, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale, è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di 120 giorni dalla notificazione del provvedimento stesso;



5. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* e la comunicazione al Registro Imprese.

Trento, 30 maggio 2013

Il vicepresidente ff.: PACHER

13A07630

Liquidazione coatta della «Gens Trento società cooperativa sociale», in Trento.

LA GIUNTA PROVINCIALE

(*Omissis*)

Delibera:

1. di disporre, (*omissis*), lo scioglimento coatto della «Gens Trento società cooperativa sociale» con sede in Trento - Via Brennero n. 322, ai sensi e per gli effetti di cui gli articoli 2545-*septiesdecies* del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

2. di non disporre la nomina del commissario liquidatore in quanto, dalla disamina del bilancio 2012, non risultano beni immobili o attività da liquidare superiori all'importo di euro 5.000,00;

3. di dare atto che, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale, contro il presente provvedimento è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di 120 giorni dalla notificazione del provvedimento stesso;

4. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* e la comunicazione al Registro imprese.

Trento, 19 luglio 2013

Il vicepresidente ff.: PACHER

13A07634

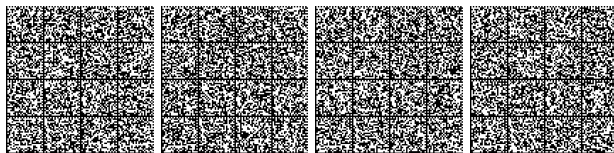
MARCO MANCINETTI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

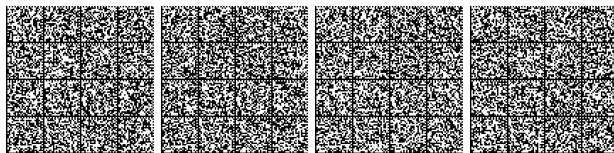
(WI-GU-2013-GU1-224) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



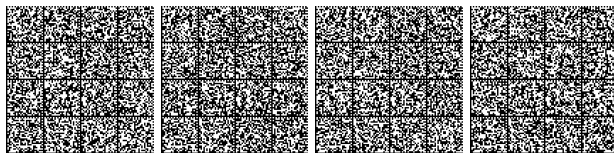
pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

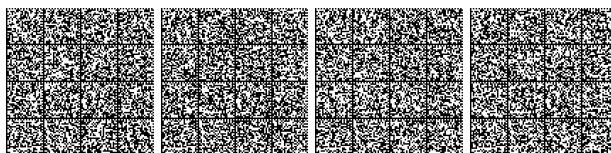
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA,
piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it
e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale	€ 438,00
		- semestrale	€ 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale	€ 68,00
		- semestrale	€ 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale	€ 168,00
		- semestrale	€ 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale	€ 65,00
		- semestrale	€ 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale	€ 167,00
		- semestrale	€ 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale	€ 819,00
		- semestrale	€ 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 128,06)*
(di cui spese di spedizione € 73,81)*

- annuale € **300,00**
- semestrale € **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,73)*
(di cui spese di spedizione € 20,77)*

- annuale € **86,00**
- semestrale € **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
(€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 3 0 9 2 4 *

€ 1,00

